

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM GESTÃO DA QUALIDADE

**PROPOSTA DE INTEGRAÇÃO DA ISO/IEC 17025:2005 AO SISTEMA DE
GESTÃO DA QUALIDADE DA NATUCORN LTDA**

BALSA NOVA – PR

2010

CELSIANE NEVES FRANQUITO

**PROPOSTA DE INTEGRAÇÃO DA ISO/IEC 17025:2005 AO SISTEMA DE
GESTÃO DA QUALIDADE DA NATUCORN LTDA**

BALSA NOVA – PR

2010

CELSIANE NEVES FRANQUITO

**PROPOSTA DE INTEGRAÇÃO DA ISO/IEC 17025:2005 AO SISTEMA DE
GESTÃO DA QUALIDADE DA NATUCORN LTDA**

Projeto técnico apresentado à Universidade Federal do Paraná para obtenção do título de Especialista em Gestão da Qualidade.

Professor orientador: Maurício Giller

BALSA NOVA – PR

2010

LISTA DE SIGLAS

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas

AMN: Associação MERCOSUL de Normalização

BIPM: *Bureau International des Poids et Mesures*

Cgcre: Coordenação Geral de Acreditação

COPANT: Organização Pan-Americana de Normas da Comissão

Dicla: Divisão de Acreditação de Laboratórios

Dicor: Divisão de Acreditação de Organismos de Certificação

EUA: Estados Unidos da América

GEN: Ecolabelling Global Network

IEC: Comissão Eletrotécnica Internacional

ILAC: Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios

INM: Instituto Nacional de Metrologia

INMETRO: Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

IPEA: Pesquisa Econômica Aplicada

ISO: *International Organization for Standardization*

JUSE: *Union of Japanese Scientists and Engineers*

NBR: Norma Brasileira

TQC: Controle total da Qualidade

SUMÁRIO

1 PRESENTAÇÃO.....	08
2 INTRODUÇÃO.....	09
3 REVISÃO TEÓRICO-EMPÍRICA.....	12
3.1 HISTÓRICO DA NBR ISO/IEC 17025: REQUISITOS GERAIS PARA A COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO.....	14
3.2 ABNT ISO/IEC 17025: REQUISITOS GERAIS PARA A COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO.....	15
3.2.1 REQUISITOS DA NORMA: DIREÇÃO.....	17
3.2.1.1 Organização (refere-se ao item 4.1 da norma).....	17
3.2.1.2 Sistema de Gestão (refere-se ao item 4.2 da norma).....	18
3.2.1.3 Aprovação e emissão de documentos (refere-se ao item 4.3 da norma).....	19
3.2.3.4 Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos (refere-se ao item 4.4 da norma).....	20
3.2.3.5 Subcontratação de ensaios e calibrações (refere-se ao item 4.5 da norma)	21
3.2.1.6 Aquisição de serviços e suprimentos (refere-se ao item 4.6 da norma).....	21
3.2.1.7 Atendimento ao cliente (refere-se ao item 4.7 da norma).....	22
3.2.1.8 Reclamações (refere-se ao item 4.8 da norma).....	23
3.2.1.9 Controle dos trabalhos de ensaio e/ou calibração não conforme (refere-se ao item 4.9 da norma).....	23
3.2.1.10 Melhoria (refere-se ao item 4.10 da norma).....	24
3.2.1.11 Ação corretiva (refere-se ao item 4.11 da norma).....	24
3.2.1.12 Ação preventiva (refere-se ao item 4.12 da norma).....	25
3.2.1.13 Controle de registros (refere-se ao item 4.13 da norma).....	25

3.2.1.14 Auditorias internas (refere-se ao item 4.14 da norma).....	26
3.2.1.15 Análise crítica pela direção (refere-se ao item 4.15 da norma).....	27
3.3.2 REQUISITOS DA NORMA: TÉCNICOS.....	28
3.3.2.1 Generalidades (refere-se ao item 5.1 da norma).....	28
3.3.2.2 Pessoal (refere-se ao item 5.2 da norma).....	28
3.3.2.3 Acomodações e condições ambientais (refere-se ao item 5.3 da norma)....	29
3.3.2.4 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos (refere-se ao item 5.4 da norma).....	30
3.3.2.5 Equipamentos (refere-se ao item 5.5 da norma).....	34
3.3.2.6 Rastreabilidade da medição (refere-se ao item 5.6 da norma).....	35
3.3.2.7 Amostragem (refere-se ao item 3.3.2.7 da norma).....	36
3.3.2.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração (refere-se ao item 5.8 da norma).....	36
3.3.2.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração (refere-se ao item 5.9 da norma).....	37
3.3.2.10 Apresentação de resultados (refere-se ao item 5.10 da norma).....	37
3.3 O RELACIONAMENTO ENTRE AS NORMAS ISO 9001 E A ISO/IEC 17025:2005.....	38
4 DESCRIÇÃO DA EMPRESA.....	40
5 DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL DA EMPRESA E PROPOSTA DE INTEGRAÇÃO À ISO/IEC 17025:2005, ATRAVÉS DE PLANO DE AÇÃO.....	43
5.1 DIREÇÃO.....	43
5.2 REQUISITOS TÉCNICOS.....	48
5.3 ESTRATÉGIAS/DESCRIÇÃO DAS ETAPAS PARA ACREDITAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO FUNDAMENTADO NA NBR ISO/IEC 17025.....	50

6 CONCLUSÃO.....	52
REFERÊNCIAS.....	53
APÊNDICE A - <i>CHECK LIST</i> NA EMPRESA NATUCORN LTDA REALIZADO EM 20 DE ABRIL DE 2010.....	54

1 APRESENTAÇÃO

O presente trabalho visa à elaboração de uma proposta de integração da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 ao sistema de gestão da Natucorn Ltda. Esta norma é exclusiva para laboratórios de ensaio e calibração e possui itens que mostram como um laboratório precisa trabalhar para possuir qualidade e confiabilidade nos resultados emitidos.

A Natucorn Ltda é uma empresa que possui uma visão sempre em busca da melhoria contínua de seus processos e que, no momento, está preocupada com a qualidade dos trabalhos executados no seu laboratório interno, de controle de qualidade.

A empresa trabalha com um sistema integrado de gestão, com a certificação *International Organization for Standardization* (ISO) 9001, ISO 14001 e ISO 22000. Com o embasamento fornecido por estas normas, a Alta direção e colaboradores da unidade fabril, conhecendo a necessidade de emitir resultados de análises físico-químicas e microbiológicas com segurança e confiabilidade, surge preocupação em analisar o nível de atendimento às exigências da norma e propor um direcionamento para reverter as situações que não estão de acordo e que podem interferir na qualidade dos resultados emitidos para os clientes internos, neste caso o setor de produção.

2 INTRODUÇÃO

A adoção de um sistema de gestão da qualidade, como a ABNT NBR ISO/IEC 17025 é uma forma de dizer que a organização tem processos e controles capazes de assegurar a qualidade dos produtos e o aperfeiçoamento constante das operações.

Pode-se dizer que a história da qualidade começou com a revolução industrial e a disseminação da produção em série. Mas a qualidade como conhecemos hoje só surgiu por causa da segunda guerra mundial. Naquela época já existia certa preocupação com a qualidade dos produtos, o que significava garantir que todas as fabricações teriam as mesmas características e não apresentariam defeitos. Para isso, foram criados os inspetores de qualidade, responsáveis por inspecionar produto por produto. Logo foi substituído pelas “técnicas estatísticas de controle da qualidade”, criadas por Walter Andrew Shewhart que, então, trabalhava na *Western Electric*, por volta de 1920.

Por ocasião da segunda guerra, os Estados Unidos da América (EUA) incentivaram a utilização dos métodos estatísticos de *Shewhart* pelos seus fornecedores ajudando a disseminar os novos métodos de controle de qualidade no mundo.

Finda a guerra, surgem os japoneses com uma dívida e devido à derrota, começaram a investir em suas indústrias e como sua população possuía grau de instrução facilitou o desenvolvimento de suas indústrias.

Como os japoneses dependiam das exportações para comprar praticamente tudo de que necessitavam e ainda pagar sua dívida, estavam diante do desafio de vender a outros mercados com preços menores, produtos de qualidade igual ou superior. Para produzir com menor custo e conseguir se manter no mercado, logo deveriam ser eliminados todos os itens que não agregassem valor ao produto: desperdício, tempo ocioso, troca de ferramentas, sujeiras e contaminações, lotes de produção, estoques em trânsito, defeitos, falhas e inspeções.

Assim, os japoneses desenvolveram um método de controle de qualidade que ao invés de encontrar e eliminar as peças defeituosas buscava evitar que os defeitos ocorressem. Os responsáveis pela revolução japonesa da qualidade foram a JUSE (*Union of Japanese Scientists and Engineers*) e os estatísticos W. E. Deming, Shewhart, Kaoru Ishikawa e Joseph M. Juran. Nos anos seguintes, Armand V. Feigenbaun lançou o livro "*Total Quality Control: engineering and management*" do qual surgiu o conceito de controle total da qualidade (TQC). Philip B. Crosby, criou o conceito de "defeito-zero" no qual tudo pode ser bem feito da primeira vez. O próximo grande passo da história da qualidade pode ser chamado de "normalização". A partir de 1987, com a criação da série de normas NBR ISO 9000, e popularização dos sistemas de garantia da qualidade tornou-se cada vez mais importante a busca pela qualidade e seguimento das normas.

Segundo Rose Mary Juliano Longo, técnica da Coordenação de Qualidade e Produtividade da Diretoria de Política Social do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), a competitividade e o desempenho das organizações são afetados negativamente em termos de qualidade e produtividade por uma série de motivos. Dentre eles destacam-se: deficiências na capacitação dos recursos humanos; modelos gerenciais ultrapassados, que não geram motivação; tomada de decisões que não são sustentadas adequadamente por fatos e dados; e posturas e atitudes que não induzem à melhoria contínua e são por estes motivos que as normas da qualidade estão sendo cada vez mais adotadas pelas organizações.

Existem diversas outras normas da ISO que podem ser usadas como diretrizes na certificação de sistemas de gestão da qualidade particulares a determinados seguimentos, alguns exemplos: NBR 14919:2002 aplicada ao setor farmacêutico, NBR ISO 22000:2006 aplicada à segurança de alimentos, NBR 16001:2004 onde estabelece os requisitos mínimos a um sistema da gestão da responsabilidade social

Sabendo da importância e necessidade de melhorar as atividades relacionadas com a qualidade do trabalho executado pelo laboratório da Natucorn Ltda, será averiguado, com base na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, os itens necessários para que seja possível integrá-la ao Sistema de Gestão da

Qualidade da Natucorn LTDA, tornando possível disseminar os itens da norma em suas atividades diárias.

Como objetivos específicos serão diagnosticados, através de uma auditoria no laboratório, os itens referentes à situação atual de atendimento aos requisitos da norma e, em seguida, serão elaborados planos de ação detalhando quais atividades precisam ser realizadas ou modificadas, para que estejam de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

Inicialmente não buscaremos a acreditação, apenas trabalhar em conformidade com a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 que possui os requisitos para a competência de laboratórios, garantindo resultados confiáveis para ensaios realizados nos produtos em processo de fabricação e lotes finais. Para isto, serão avaliadas as condições reais de trabalho do laboratório da Natucorn Ltda, comparando com os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, definindo os itens necessários para que seja possível uma integração ao Sistema de Gestão da Qualidade da empresa.

A importância deste diagnóstico e proposta de integração, (além dos benefícios para melhoria da qualidade dos ensaios, é o embasamento e preparação para uma próxima etapa de evolução do sistema de gestão: a acreditação do laboratório junto à Cgcre/INMETRO.

3 REVISÃO TEÓRICO-EMPÍRICA

A *International Organization for Standardization* (ISO) é uma rede de institutos nacionais de normalização de 161 países, um membro por país, com um secretariado central em Genebra, na Suíça, que coordena o sistema. É uma organização não-governamental que permite um consenso a ser alcançado em soluções que atendam às necessidades dos negócios e as necessidades mais amplas da sociedade.

Como "*International Organization for Standardization*" teria diferentes siglas em diferentes idiomas ("IOS" em Inglês, "OIN" em francês para a Organização Internacional de Normalização), seus fundadores decidiram dar-lhe uma sigla para facilitar a comunicação. Eles escolheram "ISO", derivado do grego isos, que significa "igual". Independentemente do país ou língua, a forma abreviada do nome da organização é sempre ISO.

As normas ISO são desenvolvidas através de delegações nacionais de especialistas de uma comissão que se reúnem para discutir, debater e argumentar até chegar a um consenso sobre um projeto de acordo. As organizações "em ligação" também participam neste trabalho. Para o público ter acesso às normas, a maioria dos membros da ISO tem algum tipo de recurso para fazer itens de trabalho proposto e do projeto de padrões conhecidos e disponíveis aos interessados. Os projetos de normas também estão disponíveis para venda aos membros do público, que podem contribuir através do membro da ISO em seu país. O público pode comprar as Normas Internacionais ISO através da *web store* ou através dos membros nacionais da ISO.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Fórum Nacional de Normalização do Brasil. Foi criada em 1940, como uma organização sem fins lucrativos que se dedicam à elaboração de normas nacionais. Em 1962, foi concedido o estatuto de Organização de Utilidade Pública para ABNT. Mais tarde, em 1973, outra lei federal 5.966 criou o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, promovido pelo Ministério da Indústria e do Comércio. Neste sistema, por uma resolução governamental de 1992, a ABNT foi

declarada o único Fórum Nacional de Normalização, sendo responsável pela gestão brasileira de padronização de processos.

A ABNT é membro fundador da *International Organization for Standardization* e, desde 1940, foi membro da Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC). A ABNT também tem contribuído para a fundação da Organização Pan-Americana de Normas da Comissão (COPANT) e tomou parte na liquidação da Associação MERCOSUL de Normalização (AMN), sendo responsável por sua Secretaria Executiva, também um membro do Ecolabelling Global Network (GEN). A ABNT atua na certificação de produtos, desde 1950, e tem desenvolvido vários programas com o objetivo de atender às necessidades das empresas brasileiras. A ABNT elabora e gerencia marcas de conformidade com as normas aplicadas em sistemas de certificação voluntária ou compulsória de produtos. É uma entidade de registros acreditados para certificar sistemas de qualidade, sistemas de gestão ambiental e vários produtos.

Em 2001, o Comitê Brasileiro da Qualidade, através da Comissão de estudo de Avaliação de Conformidade, elaborou com o auxílio de produtores, consumidores e neutros a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 – Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Esta norma tem como objetivo garantir o controle das atividades de um laboratório e a execução das mesmas com a devida competência.

Para garantir formalmente a competência do laboratório e que o mesmo trabalha de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, existe a acreditação onde assegura competência técnica do laboratório, e a certificação que confirma a existência de mecanismos que garantem a qualidade dos produtos e serviços.

O Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) uma autarquia federal, é o responsável por acreditar os laboratórios de ensaio e calibração. Esta acreditação é realizada pela Divisão de Acreditação de Laboratórios (Dicla), que realiza as atividades relacionadas à concessão e manutenção da acreditação, de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, aplicável a laboratórios de calibração e de ensaio.

A acreditação de laboratórios não é concedida para atividades de natureza subjetiva ou interpretativa, tais como expressão de opinião, investigação de falhas ou consultoria, mesmo que essas atividades sejam baseadas em resultados de calibrações ou ensaios objetivos. A acreditação é de natureza voluntária, sendo concedida para qualquer laboratório que realize serviços de calibração e/ou ensaio, em atendimento à própria demanda interna ou de terceiros, independente ou vinculado a outra organização, de entidade governamental ou privada, nacional ou estrangeiro, independente do seu porte ou área de atuação.

A acreditação de laboratórios é concedida por endereço e por natureza dos serviços, se calibração, ensaio, ou exame. As informações dos laboratórios obtidas pela Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre), incluindo a equipe de avaliação, são tratadas com estrita confidencialidade.

A acreditação de Organismos de certificação é realizada pela Divisão de Acreditação de Organismos de Certificação (Dicor), que realiza as atividades para reconhecer a competência técnica dos organismos de avaliação da conformidade que executam certificações de produtos, sistemas de gestão, pessoas, processos ou serviços, para isto, utiliza programas de acreditação, estabelecido em Normas, cujos requisitos devem ser atendidos, plenamente, pelos solicitantes. Esta acreditação engloba as modalidades: sistemas de gestão, produtos e pessoas.

Inúmeros são os benefícios de possuir um sistema de gestão embasado na ABNT NBR ISO/IEC 17025, tais como, eficiência do laboratório, novas oportunidades de mercado, confiabilidade metrológica, entre outros. Por estes motivos que o presente projeto visa propor uma estratégia de integração da ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 ao sistema de gestão da Natucorn.

3.1 HISTÓRICO DA NBR ISO/IEC 17025: REQUISITOS GERAIS PARA A COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO

Desde o ano de 1978 já se pensava em aumentar e garantir a qualidade do trabalho nos laboratórios, com isso foi editada a primeira versão da ISO/IEC Guia

25, essa edição apresentava requisitos técnicos e específicos com objetivo de padronizar as atividades de laboratórios de ensaio, não contemplando os laboratórios de calibração.

Alguns anos depois, a *International Organization for Standardization* reconheceu que os requisitos do Guia 25 também eram aplicáveis aos laboratórios de calibração e solicitou que os próprios laboratórios se unissem para propor uma revisão no Guia 25. Em 1982 surgiu a segunda edição do Guia 25, a última versão foi editada em 1990. Em 1996 a ISO já havia editado um rascunho da quarta edição do Guia 25, mas a idéia não foi concluída. O documento passou a ter destaque internacional, principalmente porque os organismos de credenciamento de laboratórios passaram a utilizá-lo como documento de referência essencial para avaliar a competência dos laboratórios postulantes ao credenciamento e também daqueles laboratórios que estavam credenciados.

A nova versão do Guia 25 era para ser emitida em 1997, mas a ISO recebeu muitas propostas de alteração do rascunho dificultando o trabalho de análise e edição oficial do documento. À medida que a ISO percebia que o documento havia revolucionado a forma de atuação dos laboratórios que implantavam o sistema da qualidade preconizada pelo Guia 25, crescia proporcionalmente a intenção de transformar o Guia em uma Norma. Foi exatamente o que aconteceu em 1999, a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 foi publicada, cancelando e substituindo o Guia 25. No Brasil, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) emitiu a norma em fevereiro de 2001, cancelando a ABNT ISO/IEC Guia 25. Os requisitos da nova norma foram direcionados a qualquer tipo de laboratório, incluiu amostragem e foco no cliente. A versão 2005 foi revisada e alinhada com a ISO 9001:2000.

3.2 ABNT ISO/IEC 17025: REQUISITOS GERAIS PARA A COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO

Esta norma é específica para laboratórios e apresenta os requisitos necessários para assegurar que os laboratórios emitam resultados confiáveis para

seus clientes internos e externos. Não cobre requisitos de segurança e regulamentos sobre a operação de laboratórios.

Os resultados confiáveis são tecnicamente válidos, apresentados com níveis de incertezas adequados e com erros de medições minimizados. São resultados consistentes. O laboratório que deseja implantar um sistema da qualidade segundo a NBR ISO/IEC 17025 precisa seguir criteriosamente os itens da norma e inicialmente desenvolver equipe técnica competente para realizar os requisitos técnicos (calibrações, medições ou ensaios). Inúmeros são os benefícios com implantação da ISO/IEC 17025, dentre eles:

a) melhoria da organização interna do laboratório, desde aspectos documentais como execução de serviços e definição de responsabilidades para os colaboradores;

b) a produtividade da equipe do laboratório aumenta;

c) a confiabilidade faz aumentar a segurança do cliente pelo laboratório;

d) confiabilidade metrológica;

e) redução do índice de desperdício e retrabalho;

f) estabelecer um padrão internacional e único para atestar a competência dos laboratórios para realizarem ensaios e/ou calibrações, o que facilita o estabelecimento de acordos de reconhecimento mútuo entre os organismos nacionais;

g) facilitar a interpretação e a aplicação dos requisitos, evitando ao máximo, opiniões divergentes e conflitantes;

h) estabelecer uma relação mais estreita, clara e sem ambiguidades com a ISO 9001:2000;

i) facilita a cooperação entre laboratórios e outros organismos, auxiliando na troca de informações e experiência e na harmonização de normas e procedimentos.

Quando um laboratório desenvolve suas atividades de acordo com a ISO/IEC 17025 pode receber a acreditação ou certificação de acordo com seu interesse e

atividades desenvolvidas. A acreditação de um laboratório de calibração ou de ensaios é o reconhecimento formal de que o mesmo é organizado, dispõe de um sistema da garantia da qualidade documentado e implementado e é tecnicamente competente para realizar suas atividades, sendo avaliado conforme os requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e demais critérios complementares. Segundo a ABNT, 1993a acreditação é o modo pelo qual um organismo autorizado dá reconhecimento formal de que um organismo ou pessoa é competente para desenvolver tarefas específicas.

No Brasil a acreditação é prerrogativa do INMETRO que além de incorporar o sistema de gestão, assegura a competência técnica das atividades, garante a confiabilidade metrológica das medições através de programas intercomparação laboratoriais e ensaios de proficiência periódicos.

A certificação é o modo pelo qual uma terceira parte dá a garantia escrita de que um produto, processo ou serviço está em conformidade com os requisitos especificados (ABNT, 1993b). Confirma a existência de mecanismos para a garantia da qualidade de produtos ou serviços, mas não confirma que o faça. Por isso podemos afirmar que a acreditação é mais adequada, eficiente, específica e profunda do que uma simples certificação.

Tanto acreditação quanto a certificação pela NBR ISO/IEC 17025 têm caráter voluntário, não sendo obrigatória sua realização, porém um laboratório que trabalha de acordo com a norma apresenta alta qualidade nos resultados e diferencial na disputa pelo mercado consumidor.

3.2.1 REQUISITOS DA NORMA: DIREÇÃO

3.2.1.1 Organização (refere-se ao item 4.1 da norma)

O laboratório (ou organização da qual faz parte) deve ser legalmente responsável. Podendo ser uma entidade pública ou privada, empresa ou corporação estabelecida, ou ainda uma unidade ou atividade interna identificável de uma

empresa. Deve estar em concordância com os requisitos legais aplicáveis da jurisdição governamental em que exerce as suas atividades. A norma exige que o laboratório realize suas atividades visando atender a norma NBR ISO/IEC 17025, as necessidades dos clientes, as autoridades regulamentadoras e organizações que fornecem reconhecimento.

As instalações permanentes, associadas, temporárias e móveis devem atender às exigências da norma, no caso de a organização realizar outras atividades além de ensaios e calibração, as responsabilidades do pessoal-chave devem ser definidas para identificar potenciais conflitos de interesse e garantir a independência do julgamento.

Para atender a norma, o laboratório deve ter pessoal gerencial com autoridade e recursos, meios para assegurar que direção e pessoal estejam livres de pressões e influências indevidas (comercial, financeiras, produção etc.). Também é necessário ter políticas e procedimentos para garantir a confidencialidade das informações e direito de propriedade dos clientes além de evitar envolvimento em atividades conflitantes que afetem a confiança na sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional. Precisa ter um gerente da qualidade, supervisor e designar substitutos para funções gerenciais chave, assegurando que seu pessoal esteja consciente da importância de suas atividades, e que cada qual contribua para alcançar os objetivos do sistema de gestão.

É de responsabilidade da alta direção assegurar que os processos de comunicação sejam estabelecidos e adequados no laboratório, e que haja comunicação sobre a eficácia do sistema de gestão.

3.2.1.2 Sistema de gestão (refere-se ao item 4.2 da norma)

Um sistema de gestão deve ser estabelecido, implementado e mantido, sendo apropriado ao escopo das atividades do laboratório de forma que garanta que todos compreendam e tenha acesso aos documentos necessários, com os procedimentos de ensaio e calibração.

A política e objetivos do sistema da qualidade devem ser definidos em um manual da qualidade com a política da qualidade (emitida sob a autoridade do chefe executivo). Este manual deve descrever a estrutura do sistema de gestão da qualidade, com o manual da qualidade, procedimentos, registros e as atribuições da gerência técnica da qualidade com o objetivo de manter a qualidade dos resultados de ensaios e/ou calibrações. Quando ocorrerem mudanças no sistema de gestão, a alta direção se responsabiliza pela manutenção e integridade do mesmo.

3.2.1.3 Aprovação e emissão de documentos (refere-se ao item 4.3 da norma)

A norma exige procedimentos para controlar todos os documentos (internos/externos) que fazem parte do sistema de gestão. Alguns exemplos de documentos podem ser a declaração de política, normas/documentos normativos, método de ensaios e/ou calibrações, desenhos, softwares, especificações, gráficos, instruções, manuais, tabelas, pôsteres, avisos. Estes documentos podem estar sob os seguintes meios: eletrônico, papel, digital, analógico, fotográfico.

Para a aprovação e emissão de documentos, os procedimentos devem assegurar a análise crítica e aprovação para uso de todos os documentos do sistema de gestão, por pessoal autorizado antes de serem emitidos, contendo uma lista mestra identificando status de revisão, estabelecido e prontamente disponível.

Definição da autoridade emitente, ou seja, deve-se definir um responsável pela emissão dos documentos, geralmente é o gerente.

Os procedimentos adotados para o controle de documentos devem assegurar que estejam disponíveis as edições autorizadas dos documentos apropriados e devem estar mantidos nos locais devidos sendo periodicamente analisados criticamente e revisados. Os documentos não válidos e/ou obsoletos devem ser removidos dos pontos de emissão ou uso, ou outra providência que impossibilite o uso não intencional. Os documentos obsoletos retidos por motivos legais ou preservação do conhecimento necessitam de identificação unívoca, incluindo data

de emissão e/ou identificação da revisão, paginação, número total de páginas ou marca indicando o fim.

Quando ocorrer alguma alteração em documentos, devem ser analisadas criticamente e aprovadas pela mesma função que realizou a análise crítica original. Esta alteração deve ser identificada no documento ou em anexo apropriada. Já as emendas de documentos à mão devem estar previstas no sistema de gestão, ser claramente marcadas, rubricadas e datadas com procedimento definido sendo reemitido em seguida através de um procedimento para realização e controle de documentos.

3.2.3.4 Análise crítica dos pedidos, propostas e contratos (refere-se ao item 4.4 da norma)

As políticas e procedimentos estabelecidos e mantidos precisam garantir que os requisitos e métodos utilizados sejam definidos, documentados e entendidos (pelo Laboratório e pelo cliente). O laboratório deve ter capacidade e recursos para executar os ensaios requisitados pelo cliente. Quando ocorrerem diferenças entre pedido e proposta, estas são resolvidas antes do início do trabalho.

O contrato deve ser aceito pelo laboratório e pelo cliente, convém que a análise crítica do contrato seja conduzida de maneira prática e eficiente, simplificada para clientes internos e para atividades de rotina, incluindo resultados de comparações interlaboratoriais, ensaios de proficiência e outras formas para avaliar incertezas de medição e os limites de confiança e de detecção.

Os laboratórios de calibração devem discutir especificamente a incerteza de medição com seus clientes, para assegurar que pode atender às suas especificações.

Os registros que devem ser mantidos são: de todo o processo de análise crítica discussões com o cliente sobre seus requisitos ou resultados durante a execução do contrato.

Quanto à análise crítica, esta deve contemplar todas e quaisquer subcontratações sendo repetida caso haja necessidades de modificações nos contratos após o início dos trabalhos. Qualquer emenda deve ser comunicada a todo pessoal envolvido e os desvios de contratos devem ser comunicados ao cliente.

3.2.3.5 Subcontratação de ensaios e calibrações (refere-se ao item 4.5 da norma)

Sempre que o laboratório subcontratar trabalhos (em situações imprevistas de sobrecarga de trabalho ou incapacidade temporária ou de forma contínua de agenciamento de franquias), o subcontratado deve ser competente.

A subcontratação deve ser informada, por escrito, e o cliente deve aprovar, preferencialmente por escrito.

A responsabilidade pelo trabalho perante o cliente é do laboratório, exceto quando o cliente ou autoridade regulamentadora especificar o subcontratado. Todos os subcontratados devem ser cadastrados, bem como evidências de seu atendimento NBR ISO/IEC 17025. Caso o subcontratado não seja acreditado, o laboratório deve requerer os seguintes registros antes de subcontratar um determinado serviço: cópia do manual da qualidade que atenda os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, cópia do procedimento para o serviço em questão, cópia dos registros de treinamento do pessoal que executará o trabalho, um exemplo de certificado de calibração ou relatório de ensaio para o trabalho a ser subcontratado.

Política da Cgcre INMETRO para subcontratação: no caso de laboratórios formalmente acreditados, só serão aceitos subcontratados também formalmente acreditados (regulamento da acreditação para uso da logomarca), e apenas para subcontratações eventuais e temporárias. Agenciadores de serviços não podem ser acreditados.

3.2.1.6 Aquisição de serviços e suprimentos (refere-se ao item 4.6 da norma)

A norma exige que o laboratório tenha política de procedimentos para a seleção de compra de serviços e suprimentos que afetem a qualidade dos ensaios e calibrações; compra recebimento e armazenamento de reagentes e materiais de consumo relevantes.

Deve-se garantir que suprimentos, reagentes e materiais de consumo que afetem a qualidade sejam inspecionados antes de sua utilização.

Tais itens devem atender às especificações dos requisitos definidos nos métodos de ensaio ou calibração em questão, mantendo registros de inspeção ou verificação realizada.

Documentos de aquisição dos itens que afetam a qualidade do resultado do laboratório devem descrever os serviços e suprimentos solicitados, devem ter seu conteúdo técnico analisado criticamente e aprovado antes da liberação.

Os fornecedores, materiais e suprimentos devem ser avaliados e mantidos registros desta avaliação.

3.2.1.7 Atendimento ao cliente (refere-se ao item 4.7 da norma)

O laboratório deve oferecer cooperação aos clientes ou a seus representantes, no que se refere a esclarecimentos sobre os pedidos ou a monitoração do desempenho do laboratório quanto ao serviço contratado. Deve ser mantida confidencialidade aos demais clientes.

Pode ser permitido o acesso razoável às instalações do laboratório para presenciar os ensaios/calibrações realizadas para o cliente.

O laboratório pode oferecer orientações técnicas, opiniões e interpretações dos resultados e o cliente deve sempre ser comunicado sobre atrasos ou desvios do serviço. O laboratório deve buscar realimentação positiva e negativa, para aprimorar seu sistema de gestão.

3.2.1.8 Reclamações (refere-se ao item 4.8 da norma):

Este item orienta sobre a necessidade de política e procedimento para solucionar reclamações de clientes outras partes. Os registro de todas as reclamações, investigações e ações corretivas implementadas precisam ser mantidos.

Toda reclamação deve ser registrada no momento em que é recebida, pois nem sempre chegam por escrito, alguém deve ser designado para resolvê-la.

O manual da qualidade deve conter orientações sobre como uma conversa passa a ser registrada como reclamação.

Este requisito refere-se apenas a reclamações de origem externa, e não reclamações sobre as características da qualidade do produto ou item ensaiado ou calibrado.

3.2.1.9 Controle dos trabalhos de ensaio e/ou calibração não conforme (refere-se ao item 4.9 da norma):

A norma exige que seja implementado políticas e procedimentos para quando qualquer aspecto do trabalho de ensaio e/ou calibração, ou resultados do trabalho não estiverem de acordo com os procedimentos, ou com os requisitos acordados com o cliente.

A política e procedimentos devem garantir a definição das responsabilidades e autoridades pelo gerenciamento de trabalho não conforme identificado, e ações a serem tomadas (interrupção do trabalho; retenção dos relatórios de ensaio e certificados de calibração; autorização da retomada do trabalho). Também deve garantir que seja avaliada a importância do trabalho não - conforme, que seja efetuada imediatamente a correção/decisão sobre a aceitação ou não do trabalho não conforme, que o cliente seja notificado e o trabalho cancelado (se necessário).

Podem-se identificar trabalho não - conformes por meio de: reclamações de clientes, calibração/ensaio, verificação em relatórios/certificados, análise crítica, auditorias internas/externas, etc.

3.2.1.10 Melhoria (refere-se ao item 4.10 da norma)

O laboratório deve aprimorar continuamente a eficácia de seu sistema de gestão por meio de: uso da política e objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas, análise crítica pela direção.

3.2.1.11 Ação corretiva (refere-se ao item 4.11 da norma)

O Laboratório deve estabelecer políticas, procedimentos e designação de autoridades para implementar ações corretivas.

O procedimento deve iniciar com determinação da (s) causa (s)- raiz do problema (é a chave, mas também a parte mais difícil do procedimento).

Se necessário tomar ação corretiva, as potenciais devem ser identificadas selecionando as mais prováveis. O objetivo é eliminar a não conformidade e impedir a reincidência.

Quaisquer mudanças resultantes de procedimento devem ser documentadas e implementadas.

Os resultados das ações corretivas devem ser monitorados para garantir sua eficácia, pode-se utilizar de auditorias adicionais para quando a não-conformidade causar dúvidas sobre políticas e procedimentos, e sobre a adequação à NBR ISO/IEC 17025.

3.2.1.12 Ação preventiva (refere-se ao item 4.12 da norma)

Devem ser identificadas melhorias necessárias e potenciais fontes de não-conformidades (técnicas ou do sistema de gestão).

Caso sejam necessárias ações preventivas, desenvolver, implementar e monitorar planos de ação, para reduzir a probabilidade de ocorrência de não-conformidade e aproveitar oportunidades de melhoria.

Ao elaborar os procedimentos, incluir o início das ações e o uso de controles para a garantia da eficácia.

3.2.1.13 Controle de registros (refere-se ao item 4.13 da norma)

O Laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade.

Entre os registros da qualidade devem estar: relatórios de auditorias internas, relatórios de análises críticas pela direção, registros de ações corretivas e preventivas.

Todos os registros devem ser legíveis, ser armazenados e preservados de forma que sejam prontamente recuperados, esteja livre de danos perda ou deterioração, ter tempo de retenção estabelecido e ser mantidos seguros e em confidencialidade.

Os registros podem estar em quaisquer meios: em papel ou meio eletrônico. Devem-se prever procedimentos para proteger e fazer cópia de segurança de registros em meios eletrônicos e para prevenir o acesso ou emendas não autorizadas de registros em meios eletrônicos.

Os registros técnicos são o acúmulo de dados e informações resultantes da realização de ensaios/calibrações que indicam se os parâmetros especificados da

qualidade ou do processo foram alcançados (exemplos: formulários, certificados de calibração, "*feedback*" de clientes, etc.).

O laboratório deve definir o período de guarda dos registros das observações originais; dados derivados e observações suficientes para estabelecer uma linha de auditoria; registros de calibração; registros de pessoal e uma cópia de cada relatório de ensaio ou certificado de calibração emitido. As informações dos registros de ensaio/calibrações devem facilitar a identificação de fatores que afetem a incerteza da medição, possibilitar a repetição do ensaio ou calibração em condições próximas das originais, trazer identificação dos responsáveis pela amostragem, realização das medições e conferência dos resultados.

As observações, dados e cálculos devem ser registrados no momento em que são realizados. Devem ser identificáveis à tarefa específica a que se referem.

Quando ocorrerem erros nos registros, este deve ser riscado e não apagado, tornando ilegível ou eliminado; o valor correto deve ser colocado ao lado. Alterações devem ser assinadas ou rubricadas por quem fizer a correção. Para dados armazenados eletronicamente, medidas equivalentes devem ser tomadas para evitar a perda ou alteração do dado original.

3.2.1.14 Auditorias internas (refere-se ao item 4.14 da norma)

As auditorias internas devem ser realizadas periodicamente, segundo cronograma e procedimento determinados, incluindo todos os elementos do Sistema de Qualidade, ensaios e/ou calibrações.

A responsabilidade pelo planejamento e organização é gerente da qualidade, os auditores devem ser treinados e qualificados, independente da atividade auditada (se possível). Convém que o ciclo de auditoria se complete em um ano. Quando a auditoria interna constatar dúvidas sobre a eficácia das operações ou validade dos resultados as ações corretivas devem ser estabelecidas e os clientes, notificados caso os resultados tenha sido afetados. Deve-se registrar a área de atividade auditada, constatações e ações corretivas a serem tomadas. Como atividade de

acompanhamento deve-se verificar e registrar implementação e eficácia das ações corretivas tomadas.

3.2.1.15 Análise crítica pela direção (refere-se ao item 4.15 da norma)

Devem ser realizados periodicamente, segundo cronograma e procedimentos determinados, análises críticas do sistema de gestão e das atividades técnicas sob responsabilidade pela realização a alta direção do laboratório.

O objetivo de assegurar contínua adequação e eficácia e promover melhorias e mudanças necessárias no sistema de gestão.

O período típico da análise crítica é a cada 12 meses. Os resultados devem alimentar o sistema de planejamento do Laboratório e incluir metas, objetivos e planos de ação para o ano seguinte.

Os assuntos relacionados com a análise crítica abordados nas reuniões regulares da gerência fazem parte do processo de análise crítica. A análise crítica deve considerar adequação de política e procedimentos, relatórios da gerência e de supervisão, resultados de auditorias internas recentes, ações corretivas e preventivas, avaliações externas (clientes, organizações), resultados de comparações interlaboratoriais ou ensaios de proficiência, mudanças no tipo de volume de trabalho, realimentação de clientes, reclamações, recomendações para melhorias, outros fatores relevantes (atividades de controle da qualidade, recursos e treinamento de pessoal).

As constatações das análises críticas pela direção e as ações delas decorrentes devem ser registradas. A direção deve assegurar execução das ações dentro de prazos adequados e combinados.

3.3.2 REQUISITOS DA NORMA: TÉCNICOS

3.3.2.1 Generalidades (refere-se ao item 5.1 da norma)

Os fatores que determinam a correção dos ensaios/calibrações: fatores humanos, acomodações e condições ambientais, métodos de ensaio e calibração e validação de métodos, equipamentos, rastreabilidade da medição, amostragem, manuseio de itens de calibração/ensaio contribuem para incerteza da medição e devem ser considerados no desenvolvimento de métodos e procedimentos, treinamentos, seleção e calibração de seus equipamentos.

3.3.2.2 Pessoal (refere-se ao item 5.2 da norma)

Deve ser assegurada, pela direção do laboratório, a competência de todos que operam equipamentos específicos; realizam ensaios e/ou calibrações; avaliam resultados; assinam relatórios de ensaio e certificados de calibração. Para pessoal em treinamento deve existir supervisão adequada do pessoal.

A qualificação do pessoal que realiza tarefas específicas deve ter por base formação, experiência, treinamento e habilidades demonstradas.

É de responsabilidade da direção deve estabelecer metas para formação, treinamento e habilidades do pessoal.

São necessários política e procedimentos para identificar as necessidades de treinamento e proporcioná-lo. O programa de treinamento deve ser adequado às tarefas atuais e previstas. A eficácia das ações de treinamento empreendidas deve ser avaliada.

Quando for utilizado pessoal técnico e pessoal-chave que não seja empregado do laboratório (pessoal adicional da própria empresa ou contratado),

deve-se assegurar supervisão adequada, competência e sincronia com o sistema de gestão.

Devem ser mantidas descrições das principais funções atuais do pessoal técnico, administrativo e do pessoal de apoio, envolvidos em ensaios e/ou calibrações.

Convém que pelo menos se definam responsabilidades para realização dos ensaios/calibrações, planejamento dos serviços, e avaliação dos resultados, relato de opiniões e interpretações, modificação e desenvolvimento de métodos e validação, especialização e experiências requeridas, qualificações e programas de treinamento, tarefas gerenciais.

A direção deve autorizar pessoas específicas para realizar tipos particulares de amostragem, ensaios e/ou calibração; emitir relatórios de ensaio e certificados de calibração; emitir opiniões e interpretações; operar tipos particulares de equipamentos.

Devem ser mantidos os registros das autorizações, competência e habilidades, qualificações profissional/educacional de toda a equipe. Os registros devem estar prontamente disponíveis e devem incluir a data em que a competência/autorização foi confirmada.

3.3.2.3 Acomodações e condições ambientais (refere-se ao item 5.3 da norma)

As instalações (iluminação, detalhes construtivos, ambiente) devem facilitar a realização correta dos serviços.

O laboratório deve assegurar que as condições ambientais não invalidem os resultados ou afetem a qualidade da medição, verificando as instalações (iluminação, detalhes construtivos, ambiente) de modo a garantir a realização correta dos serviços.

Os requisitos técnicos para as acomodações e condições ambientais devem estar documentados (exemplo: condições necessárias para a calibração de pesos-

padrão (20,0 +/- 1,5 graus Celsius) e (55+/- 15 % de umidade relativa), ambiente isento de vibrações).

De acordo com os métodos e procedimentos pertinentes, e a influência sobre a qualidade dos resultados, as condições ambientais devem ser monitoradas, controladas e registradas.

Aspectos a serem observados: esterilidade biológica, poeira, distúrbios eletromagnéticos, radiação, temperatura, umidade, pressão barométrica, alimentação elétrica, nível sonoro e vibração.

Os ensaios/calibrações devem ser interrompidos quando as condições ambientais comprometerem os resultados.

Caso existam atividades incompatíveis, deve haver separação efetiva e prevenção contra contaminação cruzada.

Acesso e uso de áreas que afetem a qualidade dos ensaios/calibrações devem ser controlados assegurando limpeza e arrumação adequadas para o Laboratório.

3.3.2.4 Métodos de ensaio e calibração e validação de métodos (refere-se ao item 5.4 da norma)

Primeiramente vamos definir, de acordo com a Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC):

a) método normalizado: método desenvolvido por um organismo de normalização ou outras organizações cujos métodos são aceitos pelo setor técnico em questão;

b) método não normalizado: método desenvolvido pelo próprio laboratório ou outras partes, quando os métodos normalizados não sejam aplicáveis; ou método adaptado (em relação à faixa de aplicação, etc) a partir de métodos normalizados e validados.

O laboratório deve utilizar métodos apropriados para os ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem, manuseio, transporte, armazenamento, preparação de itens, avaliação da incerteza de medição, técnicas estatísticas para análise de resultados de ensaios.

Devem estar disponíveis instruções de uso e operação dos equipamentos relevantes e para manuseio e preparação dos itens para ensaios e/ou calibrações (quando sua falta possa comprometer os resultados).

Toda a documentação (instruções, normas, manuais, referências) deve ser mantida atualizada e prontamente disponível para o pessoal.

Quaisquer desvios de métodos de ensaio/calibrações devem ser documentados, tecnicamente justificados, autorizados e aceitos pelos clientes. Não há necessidade de reescrever ou completar (em procedimentos internos) normas com informações suficientes que possam ser usadas pelo pessoal do laboratório como publicadas. Passos opcionais ou detalhes complementares podem requerer o fornecimento de documentação adicional.

Os métodos utilizados pelo laboratório devem atender às necessidades dos clientes e ser adequados às calibrações e ensaios. Preferencialmente, estar publicados em normas internacionais, regionais ou nacionais (deve-se assegurar a utilização da última versão da norma e quando necessário, a norma deve ser suplementada com detalhes adicionais).

Quando o cliente não especificar o método desejado, e não houver normas, devem-se utilizar publicações de organizações técnicas respeitáveis, textos ou jornais científicos relevantes, especificações do fabricante do equipamento, métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório, desde que apropriados e validados.

O cliente deve ser informado do método selecionado. Se este escolher um método desatualizado ou inadequado, deve ser informado pelo laboratório.

Quanto aos métodos desenvolvidos pelo laboratório, sua utilização deve ser planejada e deve ser designado pessoal qualificado e com recursos adequados. Os planos devem ser atualizados, e a comunicação entre o pessoal envolvido deve ser efetiva.

Para os métodos não normalizados, devem ser submetidos acordo com o cliente, devem incluir especificações clara dos requisitos do cliente e finalidade do ensaio/calibração. Devem ser devidamente validados antes do uso.

Os procedimentos para os novos métodos de ensaio e calibração devem conter, pelo menos identificação adequada, escopo, descrição do tipo de item a ser ensaiado/calibrado, parâmetros ou grandezas e faixas a determinar, aparato e equipamento, incluindo requisitos de desempenho técnico, padrões de referência/matérias de referência requeridos, condições ambientais requeridas e tempo de estabilização necessário.

A descrição do procedimento deve conter fixação de marcas de identificação, manuseio, transporte, armazenamento e preparação dos itens, verificações a serem feitas antes do início do trabalho, verificações do funcionamento dos equipamentos e, quando necessário, da calibração/ajuste do equipamento antes do uso, o método de registro das observações e dos resultados, medidas de segurança a serem observadas, critério e/ou requisitos para aprovação/rejeição, dados a serem registrados e método de análise, a incerteza ou o procedimento para estimativa da incerteza.

Validação de métodos são a confirmação, por meio de axame e evidência objetiva, de que foram atendidos os requisitos particulares para um uso específico pretendido. Devem ser validados métodos não normalizados, métodos criados/desenvolvidos pelo próprio laboratório, métodos normalizados usados fora dos escopos para os quais foram concebidos, ampliações e modificações de métodos normalizados. Devem-se registrar os resultados obtidos, procedimento utilizado para a validação e declaração de que o método é ou não adequado para o uso pretendido. Os resultados obtidos com o método validado devem atender às necessidades dos clientes (incertezas, linearidade, repetitividade, limites de detecção, robustez, seletividade, etc).

Segundo a ISO GUM - 2003, a incerteza de medição não é uma tarefa de rotina nem uma tarefa puramente matemática; ela depende de conhecimento detalhado da natureza do mensuramento e da medição. A qualidade e utilidade da incerteza indicada para o resultado de uma medição dependem, portanto, e em última análise da compreensão, análise crítica e integridade daqueles que

contribuem para o estabelecimento do seu valor. O laboratório de calibração ou ensaio que realiza suas próprias calibrações deve ter e aplicar procedimentos para a estimativa da incerteza de medição. Em alguns casos a natureza do método do ensaio pode impedir o cálculo rigoroso, metrológica e estatisticamente válido da incerteza. Mas o laboratório deve identificar os componentes da incerteza e estimar sua contribuição. Deve-se garantir que o relato da incerteza não dê uma impressão errada da incerteza. O rigor da estimativa da incerteza de medição depende dos requisitos dos métodos de ensaio, do cliente e dos limites de conformidade.

Deve-se estimar a incerteza de medição em ensaios quando os resultados de medição forem quantitativos, decisões foram baseadas em resultados quantitativos, existirem requisitos legais, ou do cliente ou do próprio método.

Não há necessidade de estimativa da incerteza quando os resultados do ensaio forem qualitativos, e, quando o método de ensaio (bem reconhecido) já especificar limites para as principais fontes de incerteza e especifica forma de apresentação, considera-se atendido este item.

Devem-se considerar todos os componentes importantes da incerteza, utilizando métodos apropriados. Exemplos de fontes de incerteza: padrões e materiais de referência, métodos, condições ambientais, propriedades do item ensaiado/calibrado, operador, etc. Não se deve considerar o comportamento previsível a longo prazo do item ensaiado/calibrado como componente da Guia para expressão da incerteza da medição.

Para controle de dados, os cálculos e transferência de dados devem ser sistematicamente submetidos a verificações apropriadas.

Ao se utilizarem equipamentos automatizados e computadores para aquisição/processamento/registo/retrato/armazenamento e recuperação de dados deve-se garantir que: o software desenvolvido pelo usuário esteja documentado, validado e adequado ao uso (softwares comerciais são considerados validados); existam procedimentos estabelecidos e implementados para proteção de dados quanto a integridade e confidencialidade (incluindo conservação adequada dos equipamentos).

3.3.2.5 Equipamentos (refere-se ao item 5.5 da norma)

Este item da norma exige que todos os equipamentos necessários para amostragem, medição e ensaio requeridos para as atividades realizadas, incluindo amostragem/preparação de itens de ensaio/ calibração/processamento e análise de dados, sejam calibrados. No caso de utilização de equipamentos fora do controle permanente do Laboratório, assegurar o atendimento dos requisitos desta norma.

Os equipamentos e seus softwares devem ser capazes de alcançar a exatidão requerida e atender às especificações dos ensaios. Grandezas e valores-chave dos instrumentos devem ser submetidos a programas de calibração quando essas características influenciarem o resultado.

Os equipamentos devem ser calibrados ou verificados antes de serem utilizados, operados por pessoal autorizado, com instruções de uso e manutenção disponíveis incluindo: manuais do fabricante, procedimentos para manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção planejada, fabricante, modelo, número de série ou outra identificação, verificação de que o equipamento atende às especificações, localização atual, instruções do fabricante ou referência a sua localização, datas, resultados e cópias de relatórios de calibrações, ajustes, critérios de aceitação, data da próxima calibração, plano de manutenção e manutenções até o momento, quaisquer danos, mau funcionamento ou reparos no equipamento.

A identificação deve ser unívoca do equipamento e de software.

Os equipamentos submetidos à sobrecarga, manuseados incorretamente, que produzam resultados suspeitos, mostrem defeitos, estejam fora dos limites especificados devem ser isolados ou ser claramente marcados como fora de serviço até que sejam consertados, recalibrados e que seja comprovado seu correto funcionamento.

Deve-se examinar a influência dos desvios ou defeitos sobre os ensaios/calibrações anteriores e executar procedimento de "controle de trabalho não - conforme".

Quando praticável, todo equipamento que necessite de calibração deve ser etiquetado, codificado ou identificado de alguma forma, para se identificar o "status" de calibração, incluindo a data da última calibração e a data ou critério de vencimento da calibração. Quando o equipamento sair do controle direto do laboratório, devem ser assegurado como satisfatório o funcionamento e o status de calibração, antes de recolocado em serviço.

Deve existir um procedimento para verificações entre as calibrações, para assegurar atualização de fatores de correção originados pela calibração dos equipamentos (ex.: dados das planilhas de cálculo) e para proteção contra ajustes de equipamentos (software e hardware) que possam invalidar os resultados.

3.3.2.6 Rastreabilidade da medição (refere-se ao item 5.6 da norma)

Todos os equipamentos utilizados em ensaios/calibrações que tenha efeito sobre a exatidão dos resultados, inclusive para medições auxiliares (ex.: medição de condições ambientais), devem ser calibrados.

O programa de calibração deve garantir rastreabilidade ao Sistema Internacional de Unidades: pode ser obtida a partir da referência a padrões primários internacionais; a partir de padrões secundários, calibrados aos padrões primários de outro país; quando forem utilizados serviços externos de calibração, deve-se garantir a rastreabilidade assegurando capacidade de medição e rastreabilidade. Os certificados de calibração do laboratório fornecedor devem conter os resultados da medição, incluindo a incerteza e/ou uma declaração de conformidade a uma especificação metrológica.

A evidência da acreditação do laboratório é suficiente para garantir a rastreabilidade dos serviços que compõe o escopo da acreditação. Laboratórios que detenham padrões primários devem efetuar comparações com padrões similares do Instituto Nacional de Metrologia (INM) para declararem rastreabilidade.

A rastreabilidade não requer necessariamente o uso do INM do país onde o laboratório se encontra. Caso seja utilizado INM diferente do próprio país, convém

que ele participe das atividades do *Bureau International des Poids et Mesures* (BIPM).

Certas calibrações não podem ser realizadas pelo SI, neste caso deve-se usar materiais certificados de fornecedor competente, usar métodos específicos e/ou padrões, de consenso, claramente descritos e acordados entre as partes, participar de programas de comparação interlaboratorial sempre que possível. Devem existir procedimentos para manuseio, transporte, armazenamento e uso dos padrões e materiais de referência, para prevenir contaminação ou deterioração.

3.3.2.7 Amostragem (refere-se ao item 3.3.2.7 da norma)

O laboratório deve ter planos e procedimentos para amostragem de substâncias, materiais ou produtos para ensaio/calibrações subseqüentes.

Procedimentos e planos devem estar disponíveis onde a amostragem é realizada e seguindo métodos estatísticos apropriados.

A amostragem deve abranger fatores a serem controlados, para assegurar resultados válidos. Quaisquer desvios, adições e exclusões no procedimento devem ser registrados e comunicados ao pessoal envolvido, realizar procedimentos para registrar os dados e operações relevantes a amostragem, incluindo: procedimento de amostragem, identificação do amostrador, condições ambientais, diagramas do local ou forma equivalente de identificação do local da amostragem, estatísticas em que se baseiam os procedimentos de amostragem.

3.3.2.8 Manuseio de itens de ensaio e calibração (refere-se ao item 5.8 da norma)

A norma exige procedimentos para transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção, remoção dos itens de ensaio/calibração, incluindo proteção da integridade dos itens e proteção dos interesses do laboratório

e do cliente; identificação de itens de ensaio e/ou calibração durante toda a permanência do laboratório. Estes cuidados evitam deterioração, perda ou dano do item durante o armazenamento, manuseio e preparação.

3.3.2.9 Garantia da qualidade de resultados de ensaio e calibração (refere-se ao item 5.9 da norma)

A norma exige procedimentos para monitorar a validade dos ensaios e calibrações. Devem ser registrados os dados resultantes de forma a detectar tendências e aplicadas técnicas estatísticas para análise crítica dos resultados. O controle de qualidade deve ser planejado e analisado criticamente. Quando a análise dos dados indicarem que estão fora dos critérios pré - definidos, deve ser tomada ação planejada para correção do problema e evitar-se o relato de resultados incorretos.

3.3.2.10 Apresentação de resultados (refere-se ao item 5.10 da norma)

Os registros dos resultados: certificado de calibração, relatório de ensaio precisam ser um relato exato, claro, objetivo, sem ambigüidade e de acordo com quaisquer instruções específicas dos métodos incluindo informação solicitada pelo cliente e necessária para interpretação dos resultados. As informações não relatadas devem estar prontamente disponíveis.

Certificados ou relatórios podem ser emitidos impressos ou por transferência eletrônica de dados desde que atendam os requisitos da NBR ABNT NBR ISO/IEC 17025.

O conteúdo dos relatórios e certificados: título, nome e endereço do laboratório e do local onde as calibrações/ensaios foram realizados, se diferentes do endereço do laboratório , identificação unívoca do relatório /certificado, identificação clara, em cada página, que assegure que a página seja reconhecida como uma

parte do relatório/certificado, nome e endereço do cliente, identificação do método utilizado, descrição/condição de identificação não ambígua do item calibrado/ensaiado, data de recebimento do item e as datas de realização do ensaio ou calibração, referência ao plano e procedimentos de amostragem, resultados do ensaio/calibração com unidade de medida (onde apropriado), nome/função/assinatura das pessoas autorizadas para emissão do relatório /certificado, declaração de que os resultados se referem somente aos itens ensaiados/calibrados. Desvios, adições, ou exclusões do método de ensaio, informações sobre condições específicas, declaração sobre conformidade ou não aos requisitos, declaração sobre a incerteza da medição.

Quando forem emitidas opiniões e interpretações, devem-se documentar as bases utilizadas.

3.3 O RELACIONAMENTO ENTRE AS NORMAS ISO 9001 E A ISO/IEC 17025:2005:

A ISO/IEC 17025:2005 engloba todos os requisitos da ISO 9001 e foca nas atividades técnicas e específicas do laboratório. Portanto os laboratórios de ensaio e calibração que atendam a esta norma operam também de acordo com a ABNT NBR ISO 9001, entretanto a recíproca não é verdadeira.

As grandes diferenças da NBR ISO 9001 em relação à NBR ISO 17025, são:

a) a ISO 17025 foca nas atividades laboratoriais. É específica para laboratórios. A ISO 9001 pode ser implementada em empresas/organizações de diferentes ramos de atividades, desde grandes corporações até microempresas;

b) a ISO 17025 exige evidência da competência técnica da equipe do laboratório. A exigência da evidência não é apenas documental, mas, principalmente, na comprovação de que a equipe técnica do laboratório sabe realmente realizar os serviços de calibração e ensaio. Esta competência deve ser evidenciada a partir de registros de qualificação (cursos, treinamentos internos), autorizações por parte do pessoal gerencial, auditorias internas e resultados da garantia da qualidade. O importante é demonstrar segurança em como os serviços são realizados. São os “como se faz” que os auditores vão avaliar na equipe técnica

do laboratório. Esses auditores acompanham serviços executados para “testar” a competência das pessoas. Não é requisito da norma ISO 9001 a competência técnica;

c) a versão ISO 9001 do ano 2008, flexibilizou as necessidades da empresa dispor ou não os procedimentos documentados. Existem empresas certificadas eliminando uma série de documentos. Ter uma série de procedimentos documentados, mas sem implementação, é a mesma coisa que não os ter. Em oposição a ISO 17025 já exige claramente que o laboratório documente uma série de procedimentos. Somente na parte gerencial da norma o número de procedimentos documentados exigidos é na ordem de 45.

4 DESCRIÇÃO DA EMPRESA

A empresa escolhida é a Natucorn LTDA, localizada na cidade de Balsa Nova, região metropolitana de Curitiba no estado do Paraná.

Indústria alimentícia, líder na fabricação de ingredientes de origem agrícola para os mais diversos segmentos onde oferece soluções diferenciadas para agregar valor ao negócio de seus clientes.

A Natucorn é uma empresa do grupo Natucorn International, uma das maiores companhias de processamento de milho do mundo, com sede em Westchester, Illinois (EUA), e presente em 15 países nos cinco continentes.

No Brasil, a história da Natucorn teve início em 1929, quando sua primeira fábrica foi instalada na cidade de São Paulo. A partir daí, caracterizou-se, desde então, como uma tradicional fornecedora de ingredientes industriais derivados do milho e outros vegetais, atendendo a praticamente todos os segmentos da indústria.

Desde o início de suas atividades, a Natucorn tem um histórico de liderança obtido com a confiança do mercado na qualidade de seus produtos, nos serviços personalizados e na alta capacitação de seus profissionais.

Para estar à frente das necessidades de seus clientes, a Natucorn desenvolve e oferece soluções diferenciadas que agregam valor ao negócio, e investe constantemente em tecnologia, qualidade, recursos humanos e meio ambiente.

O sucesso da Natucorn se deve em grande parte à qualidade da matéria-prima utilizada na fabricação dos inúmeros produtos que desenvolve sob rígido controle de qualidade, que começa já na cultura do milho e da mandioca.

A Natucorn possui 5 fábricas estrategicamente localizadas para atender à demanda pelos mais variados produtos do norte a sul do País, a de nosso interesse para o estudo, a fábrica de Balsa Nova com 300 colaboradores diretos e aproximadamente 200 indiretos, esta unidade industrial processa diferentes tipos de milho atendendo além do mercado local, também exporta para diversos países nos cinco continentes. Na planta estão instaladas modernas linhas de produção de

amidos modificados de última geração para diversas aplicações; além de dextrinas, xaropes de glicose e de alta maltose.

A Natucorn busca constantemente o aprimoramento de seus produtos e serviços de maneira criativa e dinâmica é expresso por sua política integrada de gestão, certificadas pela ISO 9001 versão 2008, ISO 14001 e ISO 22000 onde visam à melhoria contínua dos processos com o objetivo de atender com eficácia aos requisitos dos clientes, garantindo e aumentando sua satisfação sempre respeitando o meio ambiente e a segurança alimentar.

De forma resumida dentro da governança corporativa temos os principais direcionadores da Natucorn LTDA:

- a) visão: ser a companhia mais admirada;
- b) missão: ser o melhor fornecedor de ingredientes refinados de origem agrícola do Brasil;
- c) inspiração: todos os dias, em todos os lares, ao menos um de nossos ingredientes estará presente para tornar a qualidade de vida melhor;
- d) valores: integridade, excelência, respeito, sucesso financeiro e normas de conduta.

O desempenho econômico-financeiro da Natucorn atingiu pelo terceiro ano consecutivo, recordes em seus resultados. Esse processo foi obtido por meio de uma estratégia de crescimento bem definida, para obter um desempenho estável e sustentado em longo prazo. As vendas líquidas aumentaram 16% e chegaram a US\$ 3,94 bilhões, em 2009. O lucro bruto aumentou 20% chegando a US\$ 705 milhões, sustentado pelos excelentes desempenhos da América do Norte e na América do Sul.

A estratégia de crescimento da Natucorn baseia-se em planos de metas, estruturados pelas diversas áreas da companhia após um intenso período de reuniões e debates. As áreas comercial, marketing, finanças e supply chain tem atenção especial nos planos, onde são estabelecidos objetivos e metas anuais de cada unidade de negócio. Atingir as metas é compromisso que cada unidade assume junto a Corporação, expresso em resultados a serem perseguidos e

apresentados, são elas: melhorias de processo, comprometimento de seus fornecedores, desenvolvimento sócio-ambiental, crescimento que permitam a longevidade da companhia, recordes de venda, ampliação da carteira de clientes, desempenho ambiental (economia de recursos como água, energia e materiais de modo geral).

5 DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL DA EMPRESA E PROPOSTA DE INTEGRAÇÃO À ISO/IEC 17025:2005, ATRAVÉS DE PLANO DE AÇÃO

Após a análise de documentação, ambiente de trabalho, atividades dos colaboradores e realização do *check list* (ver APÊNDICE A - *CHECK LIST* NA EMPRESA NATUCORN LTDA REALIZADO EM 20 DE ABRIL DE 2010), foi possível verificar os itens necessários para integrar a norma NBR ISO IEC 17025 ao sistema de gestão da Natucorn Ltda.

Os itens não conformes serão descritos abaixo juntamente com a proposta, ou seja, será definida a atividade a ser alterada ou realizada pelo laboratório para que a mesma esteja de acordo com as exigências da norma NBR ISO/IEC 17025.

5.1 DIREÇÃO

Dentre os itens descritos nos requisitos de direção, os descritos abaixo apresentaram problemas e por isso estão detalhados.

Item 4.1.5 b da norma: para atender este item é necessário que desenvolva um processo de reeducação para os clientes internos (produção) a fim de extinguir qualquer pressão para liberação de produtos antes do ciclo de análise se completar. Os técnicos também deverão realizar o treinamento e a supervisão e gerência do laboratório deve proibir qualquer tipo de influência que possam afetar a qualidade dos resultados.

Item 4.1.6 da norma: não ocorrem reuniões entre gerência, supervisão e técnicos sobre a eficácia do sistema de gestão, com isso se faz necessário estabelecer mensalmente datas e horários para encontros conforme disponibilidade das atividades. A sugestão seria também, elaborar um quadro mural com indicadores de desempenho do laboratório, evidenciar os resultados de auditorias para que todos os colaboradores estejam informados dos resultados e para que

tenham a possibilidade de desenvolver em grupo medidas e ações preventivas para que a melhoria contínua seja trabalhada.

Item 4.2.1 da norma: para atender este item, inicialmente será necessário elaborar um manual da qualidade com a política referente à ABNT NBR ISO/IEC 17025 de modo a implementar um sistema de gestão apropriado ao escopo das atividades, a sugestão seria estabelecer um manual exclusivo para a ABNT NBR ISO/IEC 17025, afim de que seja facilmente compreendida, implementada e seguida.

Item 4.2.2 da norma: este item está relacionado com o 4.2.1, porém além de elaborar o manual da qualidade a norma exige que a alta direção esteja comprometida com declaração da política e análise crítica Nesta política, deve conter no mínimo, o comprometimento da direção com as boas práticas profissionais e com a qualidade dos ensaios; declaração da direção sobre o nível de serviço do laboratório; o propósito do sistema de gestão com respeito à qualidade; requisito de que todo pessoal envolvido conheça a política da qualidade integrada e com o manual da qualidade; comprometimento da direção do laboratório com a conformidade a norma e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão.

Item 4.2.5 da norma: este item também está relacionado com o 4.2.1, então ao elaborar o manual da qualidade será necessário fazer referência aos procedimentos técnicos e instruções de trabalho que já estão elaborados no sistema da ISO 9001.

Item 4.2.6 da norma: para atender este item da norma basta elaborar o manual da qualidade e definir objetivamente as atribuições do gerente da qualidade, incluindo a gerência técnica, suas responsabilidades a fim de assegurar a conformidade com a norma.

Item 4.3.2.2 b da norma: não existe sistematização para que os métodos de análise sejam analisados criticamente, então deve-se revisar o procedimento de controle da documentação para prover a sistemática.

Item 4.4.2 da norma: as atividades realizadas são rotineiras e já são previamente definidos os responsáveis, porém não há registro com a identificação/rubrica do responsável em documento solicitador. Para atividades fora

de rotina, ocorre solicitação verbal e também não há registros/rubrica do responsável. Para reverter, serão necessários: realização de reunião entre as partes (laboratório e produção) e documentado a solicitação, bem como o responsável pela atividade. Exemplo: monitoramento microbiológico da produção do produto X efetua reunião de análise crítica, direciona as responsabilidades ao microbiologista e ao engenheiro de processo e então inicia as atividades.

Item 4.4.3 da norma: como o laboratório não realiza análise crítica antes de contratar laboratório externo para ensaios necessários, logo para atender a norma deve-se realizar reunião entre as partes (laboratório e produção) comunicando o produto, lote, ensaio e data de resultado para o cliente.

Item 4.4.5 da norma: para atender a norma será necessário realizar uma análise crítica quando ocorrer atraso na entrega dos resultados, exemplo: aumento na demanda de atividades, equipamento com problemas, falta de reagentes etc. Esta análise crítica é uma reunião entre as partes a fim de comunicar o pessoal afetado.

Item 4.5.2 da norma: neste item o procedimento a ser implantado se baseia em informar a subcontratação ao cliente por escrito e comunicá-lo com antecedência a subcontratação aguardando sua aprovação.

Item 4.7.2 da norma: o laboratório não busca obter realimentação positiva/negativa de seus trabalhos, por isso se faz necessário realizar as pesquisas de satisfações periodicamente e utilizá-la para aprimorar o sistema de gestão.

Item 4.8 da norma: o laboratório deve implementar uma política e procedimento para solucionar as reclamações recebidas de clientes ou de outras partes (tais como área suprimentos e área de recursos humanos). O processo, suprimentos e recursos humanos devem ser orientados para que quando qualquer atividade não for realizada corretamente pelo laboratório é necessário comunicar o problema para a direção de modo que seja solucionada a reclamação recebida após investigação e ação corretiva implementada. Os registros de todas as reclamações devem ser mantidos.

Item 4.9.1 da norma: o laboratório deve e implementar procedimento para quando qualquer aspecto do seu trabalho de ensaio não estiverem em conformidade

com os procedimentos descritos no manual da qualidade. Este procedimento deve definir um responsável para gerenciar o trabalho não - conforme (sugere-se o supervisor do laboratório), definir a tomada de ação (interrupção do trabalho, retenção do relatório de ensaio e liberação do produto). Também deve-se incluir no procedimento uma avaliação do trabalho não - conforme e efetuação imediata da correção, definir a responsabilidade pela autorização da retomada do trabalho. Se o trabalho não - conforme atrasar a entrega dos resultados, conforme acordado com o cliente, este deve ser notificado.

Item 4.11 da norma: para atender o item ação corretiva, será necessário implementar o procedimento de ação corretiva para quando ocorrer não conformidade nos trabalhos técnicos, auditorias, análise crítica, realimentação de clientes ou observações do pessoal. O procedimento deve iniciar com investigação da causa-raiz, seguir para a seleção e implementação de ações corretivas e estas devem ser monitoradas regularmente.

Item 4.12.1 e 4.12.2 da norma: o laboratório atende estes itens bastando apenas realizar registros.

Item 4.14.1 da norma: o laboratório não atende este item, sendo necessário inserir no programa de auditoria interna, auditoria do sistema de gestão baseado na ABNT NBR ISO/IEC 17025 para assegurar que as atividades de ensaio e todos os aspectos do seu sistema de gestão estão completamente implementadas e são seguidos, em todos os níveis, por todo o seu pessoal.

Segundo o documento orientativo do INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial) DOQ-CGCRE- 001 revisão 02, de fevereiro de 2010, é essencial que o laboratório planeje as auditorias internas, designe um gerente da qualidade (que pode ter outra denominação) como responsável pelo planejamento e organização das auditorias internas, os procedimentos das auditorias internas estejam documentados, as auditorias internas sejam realizadas por pessoal treinado e qualificado, e sejam, de fato, realizadas e conduzidas de acordo com um cronograma preestabelecido, as atividades auditadas e as ações corretivas decorrentes sejam registradas, as ações corretivas sejam imediatamente iniciadas pelo laboratório de forma a corrigir todas as não-conformidades identificadas nas auditorias internas, as ações corretivas sejam

eficazes e implementadas dentro dos prazos acordados. Neste item também destaca-se a necessidade de treinamento aos colaboradores que serão responsáveis por realizar as auditorias internas.

Item 4.14.2 da norma: quando as constatações da auditoria lançarem dúvidas quanto aos resultados dos ensaios, o laboratório deve tomar ações corretivas em tempo hábil e notificar aos clientes, exemplo *recall* dos ensaios.

Item 4.14.3 da norma: neste item será necessário estabelecer um procedimento de comunicação interna, onde todos os colaboradores tenham acesso aos resultados das auditorias e ações corretivas dela decorrentes. Exemplos: informação via email, mural, reunião etc.

Item 4.14.4 da norma: este item solicita a implementação das atividades de acompanhamento da auditoria, verificando a eficácia das ações corretivas.

Itens 4.15.1 e 4.15.2 da norma: o laboratório não atende este item, logo será necessário implantar cronograma e procedimento predeterminados de análise crítica pela Alta Direção referente ao sistema de gestão do laboratório e das atividades de ensaio, para assegurar sua contínua adequação e eficácia introduzindo mudanças e melhorias necessárias. Segundo o documento orientativo do INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial) DOQ-CGCRE- 001 revisão 02, de fevereiro de 2010, é essencial que sejam tomadas providências pela direção do laboratório no sentido de analisar criticamente o sistema de gestão e as atividades de ensaio, as análises críticas pela gerência sejam realizadas em datas preestabelecidas, os procedimentos para a realização das análises críticas estejam documentados, e que estas sejam, de fato, realizadas, as constatações das análises críticas pela direção e as ações decorrentes sejam registradas, os resultados das análises críticas pela direção alimentem o planejamento do laboratório e incluam metas, objetivos e planos de ação para o período seguinte, sejam definidos e cumpridos prazos para a implementação das ações resultantes das análises críticas.

5.2 REQUISITOS TÉCNICOS

Item 5.3.3 da norma para atender este item será necessário reavaliar a estrutura das salas do setor de microbiologia. O problema verificado é que para levar as amostras até a sala limpa onde ocorrem as inoculações, estas precisam passar pela sala de descontaminação de materiais e resíduos, podendo ser um indício de contaminação cruzada.

Outro problema evidenciado é que a sala na qual ocorre a descontaminação de materiais também ocorre a esterilização de materiais. Então, deve-se modificar a estrutura do setor, construindo uma sala específica para descontaminação.

Item 5.4.1 da norma: neste item se faz necessário elaborar métodos e procedimentos apropriados para todos os ensaios para a estimativa da incerteza de medição, bem como as técnicas estatísticas para análise dos dados de ensaio. Para isto os colaboradores necessitam de curso de capacitação na área. Dentre os cursos disponíveis no mercado destacam-se: confiabilidade metrológica, avaliação de incertezas de medição em ensaios microbiológicos e físico químicos.

Item 5.4.2: durante a auditoria observou-se que os procedimentos e métodos utilizados pela Natucorn, não estão de acordo com a última revisão da bibliografia de referência. Segundo a norma, quando o cliente não especifica o método a ser utilizado, o laboratório deve escolher métodos coerentes e com embasamento científico e de acordo com a última edição válida da referência, por isso se faz necessário adequar os métodos de ensaio revisando de acordo com as bibliografias utilizadas.

Item 5.4.6.2 da norma: já tratado no item 5.4.1

Item 5.4.6.3 da norma: como ainda não existem os procedimentos, estes componentes não são avaliados.

Item 5.4.7.1 da norma: durante a auditoria não foi encontrado/evidenciado procedimento para verificação dos resultados de análise lançados no sistema SAP. Por isso será necessário estabelecer uma forma que garanta a alimentação correta do sistema.

Item 5.5.7 da norma: o laboratório atende parcialmente este item, pois não foi evidenciado/encontrado procedimento para trabalho não conforme quando algum equipamento apresente problema que produza resultados suspeitos. Inserir procedimento para controle de trabalho não conforme.

Item 5.6.3.2 da norma: verificou-se que os materiais de referência não estão sendo adquiridos de acordo com o documento DICLA-030 RASTREABILIDADE METROLÓGICA AO SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES NA ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS E NO RECONHECIMENTO DA CONFORMIDADE AOS PRINCÍPIOS DAS BOAS PRATICAS DE LABORATORIO, do Inmetro. Para entrar em conformidade com a norma, o laboratório deve primeiramente verificar todos os padrões de referência que utilizam contatar e adquirir os padrões diretamente do Inmetro.

Item 5.6.3.3 da norma: não atende sendo necessário estabelecer procedimento para realizar verificação intermediária dos materiais de referência.

Item 5.6.3.4 da norma: não atende, sendo necessário elaborar procedimentos para manuseio dos materiais de referência.

Item 5.9.1 da norma: para atender este item o laboratório deverá implementar um sistema que garanta a qualidade dos resultados dos ensaios. E para monitorar esta qualidade, será necessário participar de programas interlaboratoriais, ensaios de proficiência, ensaios de mesma amostra através de métodos diferentes, etc. Para a microbiologia, será necessário realizar o controle dos meios de cultura validando com a cepa padrão, teste de esterilidade e fertilidade dos meios de cultura.

Item 5.10.3.1 da norma: o laudo emitido pelo sistema SAP precisa ser revisado, aumentando o número de informações, tais como incerteza de medição, condições da amostragem, condições do ambiente.

Item 5.10.6 da norma: para atender este item, no sistema SAP (emissão de laudos de ensaio) deve ser adicionado um local que permita identificação que o resultado do ensaio foi proveniente de um laboratório subcontratado.

5.3 ESTRATÉGIAS/DESCRIÇÃO DAS ETAPAS PARA ACREDITAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO FUNDAMENTADO NA NBR ISO/IEC 17025

Após a realização das etapas de adequação para integrar a NBR ISO/IEC 17025, pode surgir o interesse da organização em buscar a acreditação do laboratório.

Para obter o reconhecimento formal da competência técnica do laboratório ou integrar a norma ao sistema de gestão, há alguns passos a serem seguidos:

a) se a acreditação é desejável para o laboratório, solicitar ao organismo de reconhecimento escolhido o material de inscrição para os campos de ensaio ou calibração de interesse;

b) adquirir a norma NBR ISO/IEC 17025, identificar quem é o responsável no laboratório pelo atendimento aos requisitos do reconhecimento (acreditação) e tornar os recursos relevantes disponíveis; para cada área, listar os métodos e técnicas utilizadas e calcular as incertezas de medição; inteirar-se dos requisitos de acreditação (reconhecimento); avaliar como critérios são aplicáveis ao laboratório, identificar quais requisitos não são aplicáveis ou que se apliquem apenas em parte, e identificar as razões para tal; identificar a pessoa responsável pelo sistema da qualidade.

Um sistema da qualidade que funcione adequadamente não se sustenta sem o apoio e comprometimento da alta direção. Em um laboratório grande, a coordenação de tais atividades pode ser muito pesada para o gerente executivo, cabendo a ele decidir como irá desempenhar essa importante função. Pode-se decidir por delegar à outra pessoa a responsabilidade pelo desenvolvimento e manutenção do sistema da qualidade documentado; discutir os critérios diretamente com aqueles envolvidos com os assuntos abordados; identificar os pontos fracos do laboratório, as práticas e procedimentos a serem revisados; examinar se os arranjos organizacionais, os procedimentos e sistemáticas atendem os requisitos e efetuar as melhorias necessárias; documentar as políticas, a estrutura organizacional e os procedimentos em um manual da qualidade e em documentos relacionados; assegurar que essa documentação atenda os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, e que o pessoal envolvido conheça e aceite seu conteúdo; verificar, por meio de

auditorias internas e análise crítica do sistema da qualidade, se os arranjos e procedimentos descritos no manual da qualidade de fato funcionam e atendam os requisitos da NBR ISO/IEC 17025; encaminhar a solicitação de reconhecimento ao organismo escolhido a fim de iniciar o processo de reconhecimento.

6 CONCLUSÃO

A adequação das atividades gerenciais e técnicas do laboratório de acordo com os critérios da ISO/IEC 17025 deve ser vista não como um custo, mas como um investimento de médio e longo prazo e cujo retorno comercial e financeiro certamente será garantido pela comprovação da competência técnica do laboratório perante o mercado.

A Natucorn busca integrar a ISO/IEC 17025:2005 à sua política de gestão da qualidade com o objetivo de manter um sistema de gestão de seu laboratório de controle de qualidade mais eficaz, minimizando retrabalhos e otimizando seus processos, fornecendo resultados mais confiáveis para seus clientes internos e externos.

Após a averiguação da norma e comparação com a realidade da Natucorn percebeu-se que existem muitos itens que não estão de acordo com a ISO/IEC 17025:2005 e que precisam ser trabalhados. Percebeu-se também que o esforço será efetivamente grande, mas a empresa possui todos os aspectos que possibilitam a adequação das atividades: profissionais capacitados, investimento financeiro e apoio da alta direção.

REFERÊNCIAS

ABNT, **NBR ISO IEC 17025:2005: Requisitos gerais para a competência de laboratório de ensaio e calibração**. ABNT, 2005.

DINIZ MACIEL FOLLADOR, Ana Cristina. **Fundamentos para a gestão da qualidade em laboratórios**. 1 ed. Paraná Metrologia, 2006.

INMETRO. ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS, 2010. Disponível em <http://www.inmetro.org.br>, acesso em 10 junho 2010.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ABOUT ISO, 2010. Disponível em <http://www.iso.org.br>, acesso em 8 junho de 2010.

JURAN, J. M.; GRYNAL, Frank M. **Controle da Qualidade**. Vol. 1. São Paulo, 1991.

MATHEUS DE MEDEIROS, FELIPE MEDEIROS e GILBERTO CARLOS FIDÉLIS. NBR ISO/IEC 17025: os laboratórios viverão sem ela? **Banas Metrologia**, outubro 2003.

MATHEUS DIECKMAN. Acreditação ISO/IEC 17025: as dicas de sua implementação nos laboratórios. **Banas Metrologia**, março 2008.

**APÊNDICE A - *CHECK LIST* NA EMPRESA NATUCORN LTDA REALIZADO EM
20 DE ABRIL DE 2010**

Item da Norma	Atende	Não atende	Comentário
4.1.1	x		Laboratório é legalmente responsável.
4.1.2	x		Sem possibilidade de avaliação neste momento.
4.1.3			Não se aplica, pois não é realizado atividades fora das instalações permanentes.
4.1.4	x		A organização possui as responsabilidades do pessoal-chave definidas.
4.1.5 a	x		O laboratório possui pessoal gerencial e técnico.
4.1.5 b		x	Laboratório sofre pressões externas: produção.
4.1.5 c	x		Informações confidenciais são protegidas.
4.1.5 d	x		Imparcialidade nos resultados.
4.1.5 e	x		Estrutura organizacional definida.
4.1.5 f	x		Autoridades especificadas
4.1.5 g	x		Supervisão adequada.
4.1.5 h	x		Gerência técnica responsável.
4.1.5 i	x		Gerente do laboratório.
4.1.5 j	x		Substitutos designados.
4.1.5 k	x		Pessoal consciente.
4.1.6		x	Dificuldade de comunicação.
4.2.1		x	Elaborar manual da qualidade para a norma ISO 17025.
4.2.2		x	Elaborar manual da qualidade para a ISO

			17025.
4.2.3	x		Alta direção comprometida.
4.2.4	x		Organização atende requisitos do cliente e regulamentações.
4.2.5		x	Elaborar manual da qualidade para a ISO 17025.
4.2.6		x	Elaborar manual da qualidade para a ISO 17025.
4.2.7	x		Atende para ISO 9001/22000/14001.
4.3.1	x		Documentos de gestão controlados
4.3.2.1	x		Documentos são analisados e aprovados por pessoal autorizado.
4.3.2.2 a	x		Edições autorizadas dos documentos estão disponíveis.
4.3.2.2 b		x	Verificar a periodicidade da revisão dos documentos.
4.3.2.2 c	x		Documentos obsoletos são removidos.
4.3.2.2 d	x		Documentos obsoletos retidos são adequadamente identificados.
4.3.2.3	x		Documentos são univocamente identificados.
4.3.3.1	x		Segue procedimento para alteração de documentos.
4.3.3.2	x		Alteração fica identificada no histórico do documento.
4.3.3.3	x		Sistema digital de controles de documentos.
4.3.3.4	x		Procedimento realizado.
4.4.1 a	x		O cliente interno (setor de produção) solicita os ensaios para liberação de seus

			produtos em um ciclo repetido de análises. Os métodos são sempre os mesmos e documentados no manual da qualidade.
4.4.1 b	x		O laboratório tem os recursos necessários.
4.4.1 c	x		Utiliza métodos apropriados.
4.4.2		x	Não há registros.
4.4.3		x	Não realiza análise crítica para resultados subcontratados.
4.4.4	x		Comunicado ao setor de produção qualquer problema que possa desviar o programado, por email.
4.4.5		x	Não comunica todo o pessoal afetado.
4.5.1	x		Algumas análises são realizadas por laboratório externo, por laboratórios acreditados pela ABNT NBR ISO/IEC 17025.
4.5.2		x	Assume-se o resultado de análise do Laboratório contratado no laudo emitido pela Natucorn.
4.5.3	x		Laboratório se responsabiliza pelo trabalho subcontratado.
4.5.4	x		Mantém cadastro de todos os subcontratados.
4.6.1	x		O laboratório possui políticas e procedimentos para serviços de suprimentos.
4.6.2	x		Realiza-se inspeção.
4.6.3	x		Os documentos são analisados.

4.6.4	x		Realizado avaliação de fornecedores.
4.7.1	x		Coopera com os clientes em esclarecimentos.
4.7.2		x	Não busca obter realimentação dos clientes.
4.8		x	Não possui procedimento para solucionar reclamações internas.
4.9.1		x	Não realiza o procedimento para quando qualquer aspecto do trabalho apresenta problema.
4.9.2	x		Atende este item seguindo os procedimentos descritos no item 4.11 da norma.
4.10	x		O laboratório busca aprimoramento contínuo.
4.11.1	x		Responsabilidade da supervisão.
4.11.2		x	Não há procedimentos para quando se evidencia algum problema de ensaio no laboratório.
4.11.3		x	Não está claramente implementado ações corretivas.
4.11.4		x	Não há monitoramento de ações corretivas.
4.11.5		x	Não estabelecido auditorias adicionais.
4.12.1		x	Não implemetado.
4.12.2		x	Não implemetado.
4.13.1.1	x		Procedimentos estabelecidos.
4.13.1.2	x		Procedimentos estabelecidos.
4.13.1.3	x		Registros mantidos em confidencialidade.

4.13.1.4	x		Documentos são protegidos.
4.13.2.1	x		Registros técnicos são preservados.
4.13.2.2	x		Observações, dados e cálculos são registrados.
4.13.2.3	x		Procedimento estabelecido para quando ocorrem erros em registros.
4.14.1		x	Promover curso aos auditores referente a ISO 17025.
4.14.2		x	<i>Recall</i> de ensaios.
4.14.3		x	Constatações de auditorias não são claramente comunicadas aos setores responsáveis.
4.14.4		x	Acompanhamento de ações corretivas.
4.15.1		x	Não realizado.
4.15.2		x	Não registrado
5.2.1	x		Assegura a competência dos colaboradores.
5.2.2	x		Programa de treinamento adequado.
5.2.3	x		Todos os colaboradores são contratados diretamente.
5.2.4	x		Disponível no setor de recursos humanos.
5.2.5	x		Disponível no setor de recursos humanos
5.3.1	x		Instalações adequadas.
5.3.2	x		Instalações adequadas
5.3.3		x	Problema com a área do laboratório de microbiologia
5.3.4	x		Limpeza adequada
5.4.1		x	Falta cálculo de incertezas de medição/

			técnicas estatísticas para análise dos dados.
5.4.2		x	Métodos precisam ser revisados para estarem de acordo com a última versão da bibliografia.
5.4.3			Item não aplicável, pois o laboratório não desenvolve métodos.
5.4.4			Item não aplicável, pois o laboratório não utiliza de métodos não normalizados.
5.4.5.			Item não aplicável, pois o laboratório não valida métodos.
5.4.6.1			Item não aplicável, pois o laboratório realiza somente ensaios.
5.4.6.2		x	Não há procedimentos para estimativa das incertezas de medição.
5.4.6.3		x	Elaborar procedimentos para incertezas de medição.
5.4.7.1		x	Não há sistematização para verificação da transferência de dados.
5.4.7.2	x		Sistemas computadorizados adequados.
5.5.1	x		Laboratório possui todos os equipamentos de ensaio, não realiza amostragem.
5.5.2	x		Equipamentos utilizados para ensaios são calibrados.
5.5.3	x		Equipamentos são operados por pessoal autorizado.
5.5.4	x		Equipamento univocamente identificado.
5.5.5	x		Equipamentos adequadamente identificados.

5.5.6	x		Procedimentos implementados.
5.5.7		x	Não é realizado procedimento de trabalho não conforme no caso de problema com algum equipamento.
5.5.8	x		Equipamentos corretamente identificados.
5.5.9	x		Equipamentos são verificados antes de voltar para a rotina de ensaios.
5.5.10	x		Procedimento definido.
5.5.11	x		Procedimento definido.
5.5.12	x		Equipamentos de ensaios são protegidos.
5.6.1	x		Equipamentos são calibrados.
5.6.2.1	x		Equipamentos que realizam medições são calibrados com padrões rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades.
5.6.2.1.2	x		Não aplicável.
5.6.2.2.1	x		Tratado em 5.6.2.1
5.6.2.2.2	x		Tratado em 5.6.2.1
5.6.3.1	x		As calibrações dos equipamentos são realizadas por laboratório acreditado.
5.6.3.2		x	Verificar a rastreabilidade dos materiais de referência.
5.6.3.3.		x	Não há procedimentos para estabelecer verificações intermediárias.
5.6.3.4		x	Ausência de procedimentos para armazenamento/uso dos materiais de referência.
5.7			Item não aplicável, o laboratório não realiza amostragem.
5.8.1	x		O laboratório possui procedimentos para manuseio dos itens de ensaio.

5.8.2	x		O laboratório possui sistema de identificação dos itens de ensaio.
5.8.3	x		Realizado registros das anormalidades das amostras.
5.8.4	x		Instalações adequadas.
5.9.1		x	Precisa melhorar.
5.9.2	x		Análise de amostras testemunha.
5.10.1	x		Os resultados dos ensaios são relatados adequadamente.
5.10.2	x		Informações são suficientes
5.10.3.1		x	Não há informações específicas no laudo sobre as condições de análise e declaração sobre a incerteza de medição.
5.10.3.2			Item não aplicável, o laboratório não realiza amostragem.
5.10.4.			Item não aplicável, o laboratório não realiza calibração.
5.10.5			Item não aplicável, o laboratório não fornece opiniões e interpretações nos relatórios.
5.10.6		x	O sistema utilizado pelo laboratório não evidencia que o ensaio realizado foi subcontratado.
5.10.7	x		Para conhecimento.
5.10.8	x		Para conhecimento.
5.10.9			Item não aplicável, o laboratório não realiza emendas nos relatórios

